

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Tricat Trio, λυοφιλοπονημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα, για γάτες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (1 ml) του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

Λυοφιλοπονημένο υλικό

**Δραστικά συστατικά:**

Ζωντανός εξασθενημένος καλυκοϊός της γάτας, στέλεχος F9:  $\geq 10^{4.6}$  PFU<sup>1</sup>.

Ζωντανός εξασθενημένος ιός ρινοτραχειΐτιδας της γάτας, στέλεχος G2620A:  $\geq 10^{5.2}$  PFU<sup>1</sup>.

Ζωντανός εξασθενημένος ιός πανλευκοπενίας της γάτας, στέλεχος MW-1:  $\geq 10^{4.3}$  CCID<sub>50</sub><sup>2</sup>.

<sup>1</sup>PFU: Plaque-Forming Units = Μονάδες σχηματισμού πλάκας

<sup>2</sup>Cell Culture Infective Dose 50% = 50% Μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας

**Έκδοχα:**

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
<u>Λυοφιλοπονημένο υλικό:</u>
Disodium phosphate dihydrate
Hydrolysed gelatin
Pancreatic digest of casein
Sorbitol
<u>Διαλύτης:</u>
Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

Λυοφιλοπονημένο υλικό: υπόλευκο σύμπηκτο.

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο διάλυμα.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Γάτες.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση των γατών με σκοπό:

- τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται λόγω λοίμωξης από τον καλυκοϊό της γάτας (FCV) και τον ιό ρινοτραχειΐτιδας της γάτας (FVR),
- την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων, της λευκοπενίας και της απέκκρισης του ιού που προκαλούνται λόγω λοίμωξης από τον ιό πανλευκοπενίας της γάτας (FPLV).

Εγκατάσταση ανοσίας: για τους ιούς FCV και FVR: 4 εβδομάδες· για τον ιό FPLV: 3 εβδομάδες.

Διάρκεια ανοσίας: για τους ιούς FCV και FVR: 1 έτος· για τον ιό FPLV: 3 έτη

### 3.3 Αντενδείξεις

Ανατρέξτε στην παράγραφο 3.7.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Τα αντισώματα μητρικής προέλευσης, τα οποία μπορεί να διατηρηθούν μέχρι την ηλικία των 9-12 εβδομάδων, είναι δυνατό να έχουν αρνητική επίδραση στην αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού. Σε παρουσία μητρικών αντισωμάτων, ο εμβολιασμός είναι δυνατό να μην αποτρέψει τελείως τα κλινικά συμπτώματα, τη λευκοπενία και την απέκκριση του ιού μετά από μόλυνση με τον ιό FPLV. Σε αυτές τις περιπτώσεις, όπου αναμένονται σχετικά υψηλές συγκεντρώσεις μητρικών αντισωμάτων, το εμβολιακό πρόγραμμα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης. <sup>1</sup>  Πταρμός, βήχας, ρινικό έκκριμα, ατονία, μειωμένη όρεξη. <sup>2</sup>
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Άνοδος της θερμοκρασίας. <sup>3</sup>
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Πόνος στο σημείο της ένεσης, απώλεια τριχώματος στο σημείο της ένεσης, κνησμός στο σημείο της ένεσης.  Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (δηλαδή κνησμός, δύσπνοια, έμετος, διάρροια και κατάπτωση). <sup>4</sup>  Αντιδράσεις συνδρόμου εμπύρετης χλωτότητας σε νεαρές γάτες. <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Τοπική διόγκωση ( $\leq 5$  mm), μερικές φορές επώδυνη, είναι δυνατόν να εμφανιστεί στο σημείο της ένεσης 1-2 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

<sup>2</sup> Πιθανόν να παρατηρηθούν για έως και 2 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

<sup>3</sup> Είναι δυνατόν να εμφανιστεί άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος (έως 40 °C) για 1-2 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

<sup>4</sup> Μερικές φορές θανατηφόρες. Εάν εμφανιστεί μια τέτοια αντίδραση, θα πρέπει να χορηγείται χωρίς καθυστέρηση η κατάλληλη θεραπεία.

<sup>5</sup> Όπως έχει αναφερθεί στη βιβλιογραφία, οι αντιδράσεις του συνδρόμου εμπύρετης χλωτότητας σε νεαρές γάτες μπορεί να εμφανιστούν μετά τη χρήση οποιουδήποτε εμβολίου που περιέχει ένα συστατικό του καλυκοϊού της γάτας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας

κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στην παράγραφο «Στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου οδηγιών χρήσης.

### **3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

#### Κύηση και γαλουχία:

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας, καθώς το προϊόν δεν έχει δοκιμασθεί σε γάτες κατά τη διάρκεια της κύησης ή σε γάτες κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Ο ζωντανός ιός της πανλευκοπενίας της γάτας (FPLV) είναι δυνατό να προκαλέσει αναπαραγωγικά προβλήματα σε έγκυες γάτες και γενετικές ανωμαλίες στους απογόνους τους.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Χρησιμοποιήστε 1 ml διαλύτη για την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού (=1 δόση). Οπτική εμφάνιση μετά την ανασύσταση: ανοιχτού ροζ ή ροζ χρώματος εναιώρημα. Αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου και χορηγήστε 1 ml εμβολίου σε κάθε ζώο με υποδόρια ένεση. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένες σύριγγες εμβολιασμού, απαλλαγμένες από ίχνη απολυμαντικών.

Εμβολιακό πρόγραμμα:

#### Αρχικός εμβολιασμός:

Δύο εμβολιασμοί της μίας δόσης, με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδων.

Ο πρώτος εμβολιασμός μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 8-9 εβδομάδων και ο δεύτερος εμβολιασμός από την ηλικία των 12 εβδομάδων (ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 3.4).

#### Επανεμβολιασμός:

Μία μόνο δόση (1 ml) σύμφωνα με το παρακάτω πρόγραμμα:

Ο επανεμβολιασμός κατά του καλυκοϊού της γάτας και του ιού ρινοτραχειϊτιδας της γάτας πρέπει να διενεργείται κάθε χρόνο (με εμβόλια που περιέχουν τα στελέχη F9 και G2620, όπου αυτά είναι διαθέσιμα).

Ο επανεμβολιασμός κατά του ιού της πανλευκοπενίας της γάτας μπορεί να διενεργείται κάθε τρία χρόνια (με το στέλεχος MW-1, όπως στο Nobivac Tricat Trio, όπου αυτό είναι διαθέσιμο).

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Μετά από τη χορήγηση δεκαπλάσιας δόσης, στο σημείο της ένεσης είναι πιθανόν να παρατηρηθεί ήπια επώδυνη διόγκωση για 4-10 ημέρες.

Είναι πιθανόν να εμφανισθεί παροδική ελαφριά άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος (έως 40,8 °C) για 1-2 ημέρες.

Σε ορισμένες περιπτώσεις είναι πιθανόν να παρατηρηθεί γενικευμένη δυσφορία, βήχας, πταρμός, παροδικός λήθαργος και μειωμένη όρεξη για λίγες ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

**3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QI06AD04.**

Για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσίας στις γάτες κατά του καλυκοϊού της γάτας, του ιού ρινοτραχειϊτιδας της γάτας και του ιού της πανλευκοπενίας της γάτας.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:

Λυοφιλοποιημένο υλικό: 33 μήνες

Διαλύτης: 5 έτη

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 30 λεπτά.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης: Μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C, εφόσον διατηρείται ξεχωριστά από το λυοφιλοποιημένο υλικό.

Να μην καταψύχεται.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Φιαλίδιο μιας δόσης από γυαλί τύπου I (Eur. Φαρμ.), κλεισμένο με ελαστικό πώμα εισχώρησης από αλογονοβουτύλιο και σφραγισμένο με πώμα αλουμινίου που φέρει χρωματική κωδικοποίηση.

Διαλύτης: Φιαλίδιο μιας δόσης από γυαλί τύπου I (Eur. Φαρμ.), κλεισμένο με ελαστικό πώμα εισχώρησης από αλογονοβουτύλιο και σφραγισμένο με πώμα αλουμινίου που φέρει χρωματική κωδικοποίηση.

Συσκευασίες: Χάρτινα ή πλαστικά κουτιά με 5 x 1 δόση, 10 x 1 δόση, 25 x 1 δόση ή 50 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

#### **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International B.V.

#### **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Κύπρου: CY00525V.

#### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 08/09/2015

#### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

04/2023

#### **10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**



**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΧΑΡΤΙΝΟ Ή ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Nobivac Tricat Trio, λυοφιλοπονημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ανά δόση τουλάχιστον:

10<sup>4.6</sup> PFU καλυκοϊού της γάτας, στέλεχος F9

10<sup>5.2</sup> PFU ιού ρινοτραχειίτιδας της γάτας, στέλεχος G2620A

10<sup>4.3</sup> CCID<sub>50</sub> ιού πανλευκοπενίας της γάτας, στέλεχος MW-1

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

5x 1 δόση

10x 1 δόση

25x 1 δόση

50x 1 δόση

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Γάτες

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση, χρήση εντός 30 λεπτών

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται στο ψυγείο. Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International B.V.

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K. Κύπρου: CY00525V

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΥΑΛΙΝΟΥ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ- λυοφιλοτοποιημένο υλικό**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Nobivac Tricat Trio



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

1 δόση

Καλυκοϊός της γάτας, ιός ρινοτραχεΐτιδας της γάτας, ιός πανλευκοπενίας της γάτας.

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση, χρήση εντός 30 λεπτών

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΓΥΑΛΙΝΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ - διαλύτης**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Nobivac Solvent  
- στείρο ισότονο διάλυμα

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

1 δόση

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Nobivac Tricat Trio, λυοφιλοπονημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα, για γάτες

### 2. Σύνθεση

Κάθε δόση (1 ml) του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

#### **Δραστικά συστατικά:**

Ζωντανός εξασθενημένος καλυκοϊός της γάτας, στέλεχος F9:  $\geq 10^{4.6}$  PFU<sup>1</sup>

Ζωντανός εξασθενημένος ιός ρινοτραχειΐτιδας της γάτας, στέλεχος G2620A:  $\geq 10^{5.2}$  PFU<sup>1</sup>

Ζωντανός εξασθενημένος ιός πανλευκοπενίας της γάτας, στέλεχος MW-1:  $\geq 10^{4.3}$  CCID<sub>50</sub><sup>2</sup>

<sup>1</sup>PFU: Plaque-Forming Units = Μονάδες σχηματισμού πλάκας

<sup>2</sup>Cell Culture Infective Dose 50% = 50% Μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας

Λυοφιλοπονημένο υλικό: υπόλευκο σύμπηκτο. Διαλύτης: διαυγές άχρωμο διάλυμα.

### 3. Είδη ζώων

Γάτες.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση των γατών από την ηλικία των 8-9 εβδομάδων και μετά, με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται λόγω λοίμωξης από τον καλυκοϊό της γάτας (FCV) και τον ιό ρινοτραχειΐτιδας της γάτας (FFVR) και την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων, της απέκκρισης του ιού και της λευκοπενίας που προκαλούνται λόγω λοίμωξης από τον ιό πανλευκοπενίας της γάτας (FPLV).

Η εγκατάσταση της ανοσίας είναι 4 εβδομάδες για τους ιούς FCV και FVR και 3 εβδομάδες για τον ιό FPLV. Η διάρκεια της ανοσίας είναι 1 έτος για τους ιούς FCV και FVR και 3 έτη για τον ιό FPLV.

### 5. Αντενδείξεις

Ανατρέξτε στην παράγραφο «Εγκυμοσύνη και γαλουχία» στις «Ειδικές προειδοποιήσεις».

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Τα αντισώματα μητρικής προέλευσης, τα οποία μπορεί να διατηρηθούν μέχρι την ηλικία των 9-12 εβδομάδων, είναι δυνατό να έχουν αρνητική επίδραση στην αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού. Σε παρουσία μητρικών αντισωμάτων, ο εμβολιασμός είναι δυνατό να μην αποτρέψει τελείως τα κλινικά συμπτώματα, τη λευκοπενία και την απέκκριση του ιού μετά από μόλυνση με τον ιό FPLV. Σε αυτές τις περιπτώσεις, όπου αναμένονται σχετικά υψηλές συγκεντρώσεις μητρικών αντισωμάτων, το εμβολιακό πρόγραμμα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα.

#### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας, καθώς το προϊόν δεν έχει δοκιμασθεί σε γάτες κατά τη διάρκεια της κύησης ή σε γάτες κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Ο ζωντανός ιός της πανλευκοπενίας της γάτας (FPLV) είναι δυνατό να προκαλέσει αναπαραγωγικά προβλήματα σε έγκυες γάτες και γενετικές ανωμαλίες στους απογόνους τους.

### Υπερδοσολογία:

Μετά από τη χορήγηση δεκαπλάσιας δόσης, στο σημείο της ένεσης είναι πιθανόν να παρατηρηθεί ήπια επώδυνη διόγκωση για 4-10 ημέρες. Είναι πιθανόν να εμφανισθεί παροδική ελαφριά άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος (έως 40,8 °C) για 1-2 ημέρες. Σε ορισμένες περιπτώσεις είναι πιθανόν να παρατηρηθεί γενικευμένη δυσφορία, βήχας, πταρμός, παροδικός λήθαργος και μειωμένη όρεξη για λίγες ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

### Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

### Γάτες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης. <sup>1</sup>  Πταρμός, βήχας, ρινικό έκκριμα, ατονία, μειωμένη όρεξη. <sup>2</sup>
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Άνοδος της θερμοκρασίας. <sup>3</sup>
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Πόνος στο σημείο της ένεσης, απώλεια τριχώματος στο σημείο της ένεσης, κνησμός στο σημείο της ένεσης.  Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (δηλαδή κνησμός, δύσπνοια, έμετος, διάρροια και κατάπνωση, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας). <sup>4</sup>  Αντιδράσεις του συνδρόμου εμπύρετης χλωλότητας σε νεαρές γάτες. <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Τοπική διόγκωση ( $\leq 5$  mm), μερικές φορές επώδυνη, είναι δυνατόν να εμφανιστεί στο σημείο της ένεσης 1-2 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

<sup>2</sup> Πιθανόν να παρατηρηθούν για έως και 2 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

<sup>3</sup> Είναι δυνατόν να εμφανιστεί άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος (έως 40 °C) για 1-2 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

<sup>4</sup> Μερικές φορές θανατηφόρες. Εάν εμφανιστεί μια τέτοια αντίδραση, θα πρέπει να χορηγείται χωρίς καθυστέρηση η κατάλληλη θεραπεία.

<sup>5</sup> Όπως έχει αναφερθεί στη βιβλιογραφία, οι αντιδράσεις του συνδρόμου εμπύρετης χλωλότητας σε νεαρές γάτες μπορεί να εμφανιστούν μετά τη χρήση οποιουδήποτε εμβολίου που περιέχει ένα συστατικό του καλυκοϊού της γάτας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Τουλάχιστον  $10^{4,6}$  PFU του ιού FCV, στέλεχος F9,  $10^{5,2}$  PFU του ιού FVR, στέλεχος G2620A και  $10^{4,3}$  CCID<sub>50</sub> του ιού FPLV, στέλεχος MW-1 σε 1,0 ml διαλύτη.

Αρχικός εμβολιασμός: Απαιτούνται δύο δόσεις χορηγούμενες με υποδόρια ένεση, με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδων. Ο πρώτος εμβολιασμός χορηγείται από την ηλικία των 8-9 εβδομάδων και ο δεύτερος εμβολιασμός από την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Επανεμβολιασμός: Μία μόνο δόση (1 ml) σύμφωνα με το παρακάτω πρόγραμμα: Ο επανεμβολιασμός κατά του καλυκοϊού της γάτας και του ιού ρινοτραχειίτιδας της γάτας πρέπει να διενεργείται κάθε χρόνο (με εμβόλια που περιέχουν τα στελέχη F9 και G2620, όπου αυτά είναι διαθέσιμα). Ο επανεμβολιασμός κατά του ιού της πανλευκοπενίας της γάτας μπορεί να διενεργείται κάθε τρία χρόνια (με το στέλεχος MW-1, όπως στο εν λόγω εμβόλιο, όπου αυτό είναι διαθέσιμο).

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Ανασυστήστε το λυοφιλοποιημένο εμβόλιο με το διαλύτη που το συνοδεύει αμέσως πριν από τη χρήση. Εγχύστε τον διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό και ανακινήστε με ήπιες κινήσεις μέχρι να διαλυθεί τελείως το σύμπηκτο. Αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου και χορηγήστε 1 ml εμβολίου με υποδόρια ένεση. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένες σύριγγες εμβολιασμού αλλά αποφύγετε την επαφή του εμβολίου με το αντισηπτικό. Οπτική εμφάνιση μετά την ανασύσταση: ανοιχτού ροζ ή ροζ χρώματος εναιώρημα.

## **10. Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Να φυλάσσεται σε ψυγείο ( $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ). Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης: μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ , εφόσον διατηρείται ξεχωριστά από το λυοφιλοποιημένο υλικό. Να μην καταψύχεται.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 30 λεπτά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το «Exp.». Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Κύπρου: CY00525V.



Χάρτινο ή πλαστικό κουτί που περιέχει 5 x 1 δόση, 10 x 1 δόση, 25 x 1 δόση ή 50 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και διαλύτη. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

#### **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

04/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων: Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35, NL- 5831 AN Boxmeer, Ολλανδία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

**Κύπρος**

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

#### **17. Άλλες πληροφορίες**